



2025/2511

12.12.2025

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2025/2511,

11. detsember 2025,

milles käsitletakse loa andmist *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 ja *Bacillus subtilis* DSM 33903 preparaadi kasutamiseks piimatootmise või paljundamise eesmärgil peetavate mäletsejate söödalisandina (loa hoidja: Chr. Hansen A/S)

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötares kasutatavate söödalisandite kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatava söödalisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise alused ja kord.
- (2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 on esitatud loataotlus *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 ja *Bacillus subtilis* DSM 33903 preparaadi kasutamiseks. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.
- (3) Taotluses käsitletakse luba kasutada *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 ja *Bacillus subtilis* DSM 33903 preparaati piimalehmade ja muude piimaandvate mäletsejate söödalisandina ning taotletakse kõnealuse söödalisandi liigitamist kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained“.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „amet“) jõudis oma 9. aprilli 2025. aasta arvamuses ⁽²⁾ järeldusele, et *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 ja *Bacillus subtilis* DSM 33903 preparaati on kavandatud kasutustingimuste juures sihtliikidele, tarbijatele ja keskkonnale ohutu. Ühtlasi jõudis amet järeldusele, et *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 ja *Bacillus subtilis* DSM 33903 preparaati ei peeta kummagi manustamisviisi puhul nahka ega silmi ärritavaks, kuid seda peetakse nahka ja hingamiselundeid sensibiliseerivaks ning mis tahes kokkupuudet naha ja hingamisteede kaudu käsitletakse riskina. Samuti jõudis amet järeldusele, et *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 ja *Bacillus subtilis* DSM 33903 preparaati võib söödas ja vees kasutatava zootehnilise lisandina olla piimalehmade ja muude piimaandvate mäletsejate puhul tõhus. Amet jõudis ka järeldusele, et preparaadi minimaalseks kasutuskoguseks söödas võib pidada $3,8 \times 10^8$ CFUd täissööda kilogrammi kohta ning minimaalne kasutuskogus vees on võimalik kindlaks määrata lähtuvalt päevasest annusest looma kohta ($9,6 \times 10^9$ CFU) ja päevasest veetarbimisest. Ameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid. Amet kinnitas ka määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori esitatud aruande söödas sisalduva kõnealuse söödalisandi analüüsimise meetodite kohta.
- (5) Eeltoodut silmas pidades leiab komisjon, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused loa andmiseks on *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 ja *Bacillus subtilis* DSM 33903 preparaadi puhul täidetud. Seega tuleks anda luba kõnealuse preparaadi kasutamiseks piimatootmise või paljundamise eesmärgil peetavate mäletsejate puhul. Peale selle leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju kõnealuse söödalisandi kasutajate tervisele.
- (6) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal, 2025; 23:e9426, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9426>.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa andmine

Lisas kirjeldatud preparaati, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöödas vastavalt lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 11. detsember 2025

Komisjoni nimel

president

Ursula VON DER LEYEN

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisandi nimetus	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinumusi-saldus	Maksimum-saldus	Miinumusi-saldus	Maksimum-saldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Sisaldus CFUdes 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta		Sisaldus CFUdes joogivee liitri kohta			
Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained											
4b1896	Chr. Hansen A/S	Bacillus paralicheniformis DSM 33902 ja Bacillus subtilis DSM 33903	Söödalisandi koostis Bacillus paralicheniformis DSM 33902 ja Bacillus subtilis DSM 33903 preparaat, milles Bacillus spp. summaarne sisaldus (vahekorras 1: 1) on vähemalt 3,2 × 10 ¹⁰ CFUd söödalisandi grammi kohta Tahkis Toimeaine kirjeldus Bacillus paralicheniformis DSM 33902 ja Bacillus subtilis DSM 33903 eluvõimelised spoorid	Piimatootmise või paljundamise eesmärgil peetavad mäletsejad	–	3,8 × 10 ⁸	–	7,4 × 10 ⁷	–	1. Söödalisandit võib manustada joogiveega. 2. Söödalisandi ja eelsegu kasutamisesjuhistes märgitakse säilitustingimused ning püsivus kuumtöötlemisel ja joogivees. 3. Söödalisandi manustamisel joogiveega tagatakse, et söödalisandi minimaalne annus on 9,6 × 10 ⁹ CFUd looma kohta päevas.	1. jaanuar 2036

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisandi nimetus	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinumusi-saldus	Maksimum-saldus	Miinumusi-saldus	Maksimum-saldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Sisaldus CFUdes 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta		Sisaldus CFUdes joogivee liitri kohta			
			<i>Analüüsimetodid</i> ⁽¹⁾ Loendamine söödalisandis, segasöödas ja joogivees: pindkülvimeetod, mille puhul kasutatakse trüptooni, soja ja agarit sisaldavat söödet (EN 15784) Määramine: DNA järjendamise meetodid või impulssvälja-geelelektroforees (PFGE) (CEN/TS 17697)							4. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneda võivaid riske. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid riske kõrvaldada, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid hingamiselundite ja naha kaitsmiseks.	

⁽¹⁾ Analüüsimetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.